

prosthetic.line

Retraitement des instruments chirurgicaux et prothétiques

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73

Mode d'emploi

Retraitement des instruments chirurgicaux et prothétiques

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi définit les étapes de retraitement des produits réutilisables et des produits de Cendres+Métaux SA spécifiés pour un usage unique. Cela comprend le nettoyage et la désinfection et/ou la stérilisation subséquente afin de garantir que le produit est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné. Les informations contenues dans ce document sont applicables aux produits destinés à un contact invasif ou à tout autre contact direct ou indirect avec le patient. Les étapes du retraitement des produits qui ne sont pas destinés à un contact direct avec le patient (p. ex. instruments destinés à une utilisation en laboratoire) sont également décrites dans ce mode d'emploi.

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Utilisation conforme

Les pièces auxiliaires et les instruments servent dans les différents systèmes de produits pour l'activation, la désactivation, la préparation d'un canal radiculaire et le traitement et la restauration corrects des systèmes de produits correspondants d'une prothèse dentaire.

3 Classification

La classification ci-dessous dépend de l'usage prévu prévue et du risque qui y est associé de transmission des agents pathogènes (infections) dans le cas de dispositifs réutilisables ou destinés à un usage unique.

Classification	Description	EXEMPLE
Non critiques	Les produits non critiques n'entrent en contact qu'avec une peau intacte ou sont des produits qui ne sont pas destinés à un contact direct avec le patient.	Produits destinés uniquement à une utilisation en laboratoire, par exemple, tige de parallélomètre, axe de transfert, analogique, auxiliaires de doublage, pièces calcinables, etc.
Semi-critiques	Les produits semi-critiques entrent en contact avec les muqueuses ou la peau non intacte.	Produits qui sont utilisés dans la bouche du patient pendant une courte durée, par exemple aligneur, poignée, tournevis invasif, parties femelles, gaines de rétention et de friction, etc.
Critiques	Les produits critiques pénètrent généralement dans les parties stériles du corps humain.	Les produits qui sont utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales invasives, par exemple les instruments pour travailler dans le canal radiculaire, les tenons radiculaires et les ancrages radiculaires, les piliers, les parties mâles, etc.

Étapes de travail pour le retraitement	Classification du produit		
	Non critique ⁽¹⁾	Semi-critique	Critique
1. Traitement initial au point d'utilisation		x	x
2. Préparation avant le nettoyage		x	x
3. Nettoyage	(x)	x	x
4. Désinfection		x	x
5. Séchage		x	x
6. Contrôle et maintenance	(x)	x	x
7. Emballage		x	x
8. Stérilisation		x	x
9. Stockage	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)


x = étape de travail obligatoire

(x) = étape de travail applicable si la situation l'exige

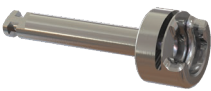


⁽¹⁾ Les produits non critiques qui ne sont pas destinés à un contact direct avec le patient ne sont pas traités conformément à la norme ISO 17664 en ce qui concerne le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation). Cependant, il est recommandé d'éliminer les résidus de travail (coqueux, poussière et autres matériaux) de ces instruments après utilisation.

4 Description du produit

Ce mode d'emploi précise les étapes de retraitement pour les familles de produits suivantes :

Produit	Description	Matériau	Classification	Usage unique	Sigle
	Piliers, adaptateur pour implants, barres, vis	Titane	Critiques	Oui	CE 0483

Produit	Description	Matériau	Classification	Usage unique	Sigle
	Tenons radiculaires et ancrages radiculaires	Ceramicor®, titane	Critiques	Oui	CE 0483
	Parties femelles	Titane, Elitor®, Doral	Semi-critiques	Oui	CE 0483
	Pièces rétentives	Pekkton®	Semi-critiques	Oui	CE 0483
	Gaines de friction et de rétention Remarque importante Avant toute utilisation, toutes les pièces en plastique doivent être désinfectées avec un désinfectant homologué EPA de niveau élevé. Les pièces de plastique ne doivent pas être stérilisées.	en POM	Semi-critiques	Oui	CE 0483
	Auxiliaires de doublage	en POM	Non critiques	Oui	CE
	Pièces calcinables	en POM	Non critiques	Oui	s.o.
	Instruments pour canal radiculaire Foret pour chirurgie invasive, élargisseur, fraises du système : Tenons radiculaires CM, MP-Post, tenons radiculaires Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Acier inoxydable	Critiques	Non	CE 0483
	Poignées pour l'actionnement manuel des produits des systèmes suivants : Tenons radiculaires CM, tenons radiculaires Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Acier inoxydable	Semi-critiques	Non	CE
	Jauge pour tenons pour contrôler la profondeur de pénétration et la stabilité de paroi des tenons radiculaires CM et des tenons radiculaires Mooser	Acier inoxydable	Semi-critiques	Non	CE
	Planificateur de cas pour la détermination de l'axe de l'implant et la hauteur du pilier pour le système CM LOC®	Titane	Semi-critiques	Non	CE

Produit	Description	Matériau	Classification	Usage unique	Sigle
	Instrument de vissage pour CM LOC®, CM LOC® Flex, pilier Dalbo® et système de vis CM Pièce de liaison pour la prolongation des instruments pour canal radiculaire des systèmes suivants : Tenons radiculaires CM, tenons radiculaires Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Jauge pour Dalbo®-PLUS	Acier inoxydable	Semi-critiques	Non	CE
	Activateur pour système Dolder® et barre ronde avec cavalier	Acier inoxydable	Non critiques	Non	CE
	Activateur et désactiveur pour système Dolder® et Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Remarque importante En raison de la poignée en plastique non thermorésistante, ces instruments ne peuvent pas être stérilisés. Seule la désinfection selon un procédé approprié est autorisée.	Laiton chromé / acier inoxydable, plastique	Non critiques	Non	CE

5 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.

Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces ouvrages. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

6 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

7 Effets secondaires

Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel.

D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

8 Mises en garde**Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

9 Remarques générales

Ce mode d'emploi doit être pris en compte en plus du mode d'emploi du système de produits respectif avant son utilisation.

10 Précautions d'emploi

Tous les produits réutilisables (par exemple, les instruments) et les produits à usage unique (par exemple, les éléments de construction) sont fournis non stériles.


Avant d'être utilisés dans la bouche du patient, ces produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Cendres+Métaux recommande la procédure suivante pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des produits réutilisables (par exemple, les instruments) avant leur utilisation.

Remarque sur la résistance chimique

Il ne faut utiliser :

- aucun composant oxydant (H₂O₂) dans un nettoyant ou un additif de nettoyage
- aucun chlore actif
- aucun acide phosphorique comme agent neutralisant
- aucune soude caustique
- aucun agent nettoyant fortement alcalin

11 Procédure**11.1 Traitement initial au point d'utilisation**

 Après l'utilisation, les salissures grossières doivent être éliminées pour éviter que les substances organiques ne sèchent. Pour la protection de l'environnement et du personnel médical, les produits doivent être transportés dans des récipients appropriés.



Pendant l'opération (exemple : traitement du canal radiculaire)
Déposer les instruments contaminés dans les récipients prévus.





Après l'opération (exemple : traitement du canal radiculaire)
Retirer immédiatement les résidus sanguins, de sécrétion, tissulaires ou de dentine radiculaire.

Remarque importante
Ne pas laisser les résidus organiques se dessécher.

11.2 Préparation et nettoyage

Tous les produits doivent être démontés, dans la mesure du possible, avant le nettoyage/désinfection et la stérilisation. Des procédures automatisées sont recommandées pour le nettoyage/désinfection.

Les instruments doivent ensuite être nettoyés. Pour le nettoyage manuel, utiliser uniquement des brosses en nylon. Utiliser uniquement des détergents prévus à cet effet. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant.

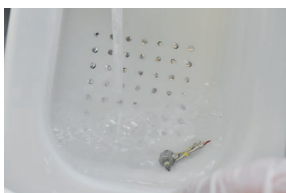


Remarque importante

Pour toutes les étapes de travail avec des instruments contaminés, il est indispensable de porter un équipement de protection suffisant (lunettes de protection, masque facial, gants, etc.).

Prénettoyage manuel

Placer les produits (démontés) pendant 5 min (< 40 °C/104 °F) dans l'eau froide. Brosser l'extérieur et l'intérieur avec de l'eau propre à l'aide d'une brosse en nylon souple et éliminer toutes les impuretés (utiliser une loupe avec un grossissement de 3x). Rincer les produits à l'eau froide courante jusqu'à ce que toute accumulation de saleté visible soit éliminée. Éviter de sécher le produit avant ou pendant le nettoyage. Les matières biologiques séchées sont difficiles à éliminer.

**Prénettoyage aux ultrasons**

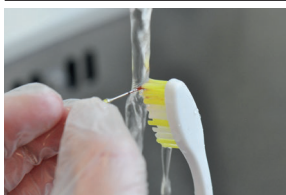
Les produits (démontés) sont placés dans un contenant pour accessoires approprié et nettoyés dans de l'eau désionisée avec une solution de nettoyage dans un bain à ultrasons à température ambiante.

Effectuer un cycle de nettoyage par ultrasons selon les paramètres ci-dessous. Les produits (démontés) sont placés dans un contenant pour accessoires approprié et rincés dans de l'eau désionisée avec une solution de nettoyage dans un bain à ultrasons à température ambiante. Effectuer un cycle de nettoyage par ultrasons selon les paramètres ci-dessous.



Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés aux ultrasons (ils risquent de s'émousser).

Étape de processus	Paramètre	Combustible / qualité
Concentration	8 ml par litre (0,8 %) 15 min < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Rinçage	Froid, 2 x 10 s	Eau désionisée



Toutes les cavités internes, les filetages et les alésages doivent être rincés avec le pistolet à eau pendant 10 secondes. Rincer ensuite à nouveau l'ensemble du produit pré-nettoyé.

11.3 Nettoyage, désinfection et séchage

Procédé en machine

Placer le produit pré-nettoyé dans un contenant pour accessoires approprié et nettoyer/désinfecter le produit dans un laveur-désinfecteur. Sélectionner un programme adapté en suivant les instructions du fabricant. Le nettoyage / désinfection a été effectué avec un laveur-désinfecteur Miele, programme DES-VAR TD. Le cycle de nettoyage et de désinfection a été validé avec les paramètres suivants.

Étape de processus	Paramètre	Combustible / qualité
Rinçage / pré-lavage	Froid, 3 min	Eau courante
Lavage	5 ml par litre (0,5 %) 55 °C (131 °F), 10 min	Thermosept® X-tra Eau douce ou désionisée
Rinçage	>40 °C (104 °F), 2 min	Eau désionisée
Désinfection	>90 °C (194 °F), 5 min	Respecter les exigences nationales concernant les valeurs A0 (ISO 15883)
Séchage	<120 °C (248 °F) Flux d'air, durée individuelle	Selon les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur.

Détergent conseillé :

Thermosept® X-tra.



Le séchage manuel peut être effectué avec un chiffon non pelucheux. Sécher toutes les cavités avec de l'air comprimé stérile.

Procédé manuel

Lire les instructions figurant sur l'étiquette et l'emballage du détergent avant d'utiliser la solution de nettoyage. Préparer un bain de nettoyage selon les instructions du fabricant.

Étape de processus	Paramètre	Combustible / qualité
Nettoyage	8 ml par litre (0,8 %), 1-3 min, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Rinçage	Froid, 3 fois	Eau courante

- Immerger complètement les produits pré-nettoyés dans la solution détergente. Respecter le temps d'action selon les instructions du fabricant.
- Nettoyer le produit manuellement avec une brosse douce dans un bain de détergent. Toutes les surfaces doivent être brossées plusieurs fois.
- Les étapes suivantes s'appliquent uniquement aux canaux et à l'intérieur des alésages : Insérer la brosse dans les alésages selon un mouvement de va-et-vient à six reprises au moins. Rincer l'alésage/les canaux avec de l'eau distillée et répéter la procédure.
- Rincer soigneusement les produits à l'eau courante pour éliminer le détergent sans laisser de résidu. Répéter ce processus deux fois pour un total de 3 rinçages.



Éliminer l'excès d'humidité des produits. Cela empêche que l'eau résiduelle dilue la solution désinfectante en dessous de la concentration minimale efficace.

Sécher les produits avec un chiffon non pelucheux et utiliser de l'air comprimé non gras, en particulier pour les cavités et les renforcements.

Détergent conseillé

Cidezyme® ASP. La solution de nettoyage doit être renouvelée quotidiennement ou à tout signe de contamination.



La solution Cidex® OPA est compatible avec les nettoyants enzymatiques (par exemple Cidezyme® ASP), qui ont un pH faible, produisent peu de mousse et peuvent être facilement rincés des produits. Les produits de nettoyage fortement acides ou alcalins ne doivent pas être utilisés.

Désinfection

Lire les instructions figurant sur l'étiquette et l'emballage du désinfectant avant d'utiliser la solution désinfectante. Préparer un bain désinfectant en suivant les instructions du fabricant du désinfectant. Il est recommandé de tester la solution désinfectante avant chaque utilisation (par exemple avec des bandelettes de test) pour s'assurer de la bonne concentration.

Un désinfectant très efficace (de haut niveau) est nécessaire pour tous les produits.

Étape de processus	Paramètre	Combustible / qualité
Désinfection	Non dilué, 5 min > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Rinçage	Froid, 3 x (1 min, 0,1 litre)	Eau désionisée ou stérile

Immerger complètement les produits nettoyés et séchés dans la solution désinfectante.

S'assurer que les produits sont entièrement recouverts de solution désinfectante et remplir toutes les cavités si nécessaire. Bien recouvrir le récipient de désinfectant avec un couvercle. Laisser le désinfectant agir sur les produits selon les paramètres ci-dessous pour obtenir un niveau élevé de désinfection.

Après la désinfection, rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée ou stérile, en particulier tous les canaux et cavités. Répéter ce processus deux fois pour un total de 3 rinçages.

Chaque rinçage doit durer au moins 1 minute et faire usage d'une quantité suffisante d'eau propre (p. ex. 0,1 litre).

Séchage

Sécher les produits avec un chiffon non pelucheux et utiliser de l'air comprimé non gras pour les cavités et les alésages.

Les produits désinfectés doivent être utilisés immédiatement, stérilisés ou stockés de manière à minimiser la recontamination.

Désinfectant recommandé



Cidex® OPA, ASP. Un désinfectant très efficace (de haut niveau) est recommandé.

Cidex® OPA. La solution désinfectante doit être éliminée après 14 jours, même si le test indique une concentration supérieure à la concentration minimale efficace.

11.4 Contrôle et maintenance

Inspecter visuellement les produits pour vérifier leur propreté. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre. Les défauts apparents tels que la déformation, le bris, la corrosion, la perte du code ou de marquage couleur sont des indications que les produits ne peuvent plus remplir l'usage auquel ils sont destinés avec le niveau de sécurité nécessaire et doivent donc être éliminés.

11.5 Emballage et stérilisation

Les produits peuvent être stérilisés sans emballage. Placer les produits dans des récipients de stérilisation appropriés. Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur conformes aux méthodes ou aux paramètres énumérés ci-dessous sont autorisés. Ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur spécifiée par le fabricant.

Données de la stérilisation à la vapeur :

Matériau	Méthode (validée)	Paramètre
Acier inoxydable, titane	Autoclave (chaleur humide) Procédé par gravitation	132 °C (270 °F)
		10 min
		Séchage : 1 min
Acier inoxydable, titane	Autoclave (chaleur humide) Procédé sous vide fractionné	134 °C (273 °F)
		18 min
		Séchage : 15 min



Laisser les produits refroidir avant toute autre utilisation. Utiliser exclusivement des dispositifs de stérilisation, des plateaux de stérilisation, des sachets de stérilisation, des indicateurs biologiques, des indicateurs chimiques et autres accessoires de stérilisation approuvés, étiquetés de manière appropriée et recommandés pour la stérilisation et le traitement de stérilisation.



Utiliser les produits immédiatement après leur stérilisation. Ne conserver les produits stérilisés que dans un emballage approprié.

L'équipement, les matériaux et les machines qui suivent ont été utilisés pour la validation des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation :

Procédé manuel :

Détergent : Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Désinfectant : Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procédé automatisé :

Détergent : Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Laveur-désinfecteur : Miele – G 7836 CD

Stérilisation :

Stérilisateur : HST 6x6x6, no de série 12/3259, Zirbus technology GmbH

Emballage de produit : sachets plats Steriking®, réf. S25, 100x150mm, emballage de stérilisation, Wipak Medical

11.6 Stockage

Conserver les produits dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'abri des sources d'humidité et de la lumière directe du soleil. Conservation à température ambiante (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transport

Si le dispositif médical retraité doit être transporté vers le lieu d'utilisation, il faut s'assurer qu'aucun dommage ne survient au produit et à l'emballage et que sa stérilité n'est pas affectée.

12 Matériaux

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

13 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

14 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

15 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® et Ceramicor® sont des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse.

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

16 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.


















Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

17 Marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
 www.cmsa.ch/docs	Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
Rx only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
  0483	Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Protéger des rayons du soleil
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
 	Identification unique du produit
	Mandataire établi au sein de la Communauté européenne
	Importateur
	Dispositif médical